Flip Top Vial
Flacon muni d'un bouchon couronne

(Example/Exemple)

ONETOUCH® Ultra® Test Strips

AW 06052707D

For whole blood glucose testing with the OneTouch® Ultra® Family of Meters and InDuo Systems. The OneTouch® Ultra® Family of Meters have OneTouch® Ultra® as part of their brand name (e.g. OneTouch® UltraSmart®, etc.).

IMPORTANT: Please read this information and your OneTouch® Ultra® Family of Meters and InDuo® Systems Owner's Booklet before using OneTouch® Ultra® Test Strips. **Do not** use your OneTouch® Ultra® Brand Test Strips if your vial is open or damaged in any way as this could lead to error messages or blood glucose values that read higher than the actual value. Call the OneTouch® Customer Care Line at 1 800 663-5521 immediately if the test strip vial is open or damaged or if these instructional materials or your meter results seem unclear.

Intended Use

OneTouch® Ultra® Test Strips are used with the OneTouch® Ultra® Family of Meters and InDuo® Systems for quantitatively measuring glucose in fresh capillary whole blood. The OneTouch® Ultra® Test Strips and the associated meters are intended for use outside the body (*in vitro* diagnostic use) by people with diabetes at home and healthcare professionals in the clinical setting, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

Storage and Handling

- Store the test strip vial in a cool, dry place not above 30°C (86°F) . Keep away from direct sunlight and heat. **Do not** refrigerate.
- Store your test strips in their **original vial only**. To avoid damage or contamination, **do not** transfer test strips to any other place.
- After removing a OneTouch® Ultra® Test Strip from the vial, immediately replace the vial cap and close it tightly.
- Use each test strip immediately after removing it from the vial.
- **Do not** use test strips from any vial that is damaged or left open to air.
- Write the discard date (3 months after first opening the vial) on the vial label when you first open it. Discard remaining One Touch® Ultra® Test Strips after the discard date.
- **Do not** use test strips beyond the expiration (printed on package) or discard date, whichever comes first, because they may cause inaccurate results.
- Avoid getting dirt, food or liquids on the test strip. With clean, dry hands, you may touch the test strip anywhere on its surface.
- **Do not** bend, cut, or alter a OneTouch® Ultra® Test Strip in any way.
- OneTouch® Ultra® Test Strips are for single use only.

WARNING: Keep the test strip vial away from children; test strips are a choking hazard. Do not swallow test strips. The test strip vial may contain drying agents that are harmful if inhaled or swallowed and may cause skin or eye irritation.

Precautions to Obtain Accurate Results

(Figure A - Example)

- **Code the OneTouch® Ultra® Family of Meters and InDuo® Systems to match the code number printed on the OneTouch® Ultra® Test Strip vial. CAUTION: Matching the code on the meter and the code on the test strip vial is essential to obtain accurate results. Each time you test, check to make sure the code numbers match. (Figure A)**
- **Check that the meter is set to the correct unit of measure before each test. The unit of measure is either mmol/L or mg/dL. Refer to the owner's booklet for the correct unit of measure. If the unit of measure is not correct, call the OneTouch Customer Care Line at 1 800 663-5521.**
- **Use only OneTouch® Ultra® Test Strips with the OneTouch® Ultra® Family of Meters and InDuo® Systems to obtain accurate results.**
- **If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results AND you have followed all instructions described in your OneTouch® Ultra® Family of Meters and InDuo® Systems Owner's Booklet, call your healthcare professional.**
- **Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes control program without speaking to your healthcare professional.**
- **If your 14- day and 30- day test result averages are not what you expect, you should not rely on them.**

Test Procedure for Blood Glucose Measurement

Materials provided: One Touch® Ultra® Test Strips.
Materials required but not provided: your meter, owner's booklet, lancing device, optional clear cap, and a new, sterile lancet.

Blood Sample Collection

To obtain a drop of blood, follow these steps:

Step 1: Select the puncture site. You may obtain a blood drop from either a fingertip or the forearm. If using the forearm, select a soft, fleshy area on the forearm (away from bone) that is free of visible veins or excess hair. Wash your hands and the puncture site with warm, soapy water. Dry them thoroughly.

Step 2: Lance the fingertip or forearm. If lancing the fingertip: Hold the sampler firmly against the side of your finger. Press the release button. Massage the fingertip to obtain a round drop of blood. **Do not** squeeze the puncture site excessively. If lancing the forearm: Replace the regular sampler cap with the clear cap and set the sampler for a deeper puncture. Massage the area gently. If necessary, rub the area more vigorously or apply heat briefly. Press and hold the sampler against the forearm for a few seconds. Press the release button. Hold the sampler in place until a blood drop of sufficient size forms (● actual size) that will fill the confirmation window of the test strip. If you massage the area to obtain more blood, **do not** squeeze the site excessively.

The blood sample must be at least 1 µL in volume (● actual size) or you may get an inaccurate result.

Important Information About Forearm Testing

- Under certain conditions, blood glucose test results obtained using samples taken from your forearm may differ significantly from fingertip samples.
- The conditions in which these differences are more likely to occur are when your blood glucose is changing rapidly such as following a meal, an insulin dose, or associated with physical exercise.
- When blood glucose is changing rapidly, fingertip samples show these changes more quickly than forearm samples.
- When your blood glucose is falling, testing with a fingertip sample may identify a hypoglycemic (low blood sugar) level sooner than a test with a forearm sample.
- Use forearm samples only for testing prior to or more than two hours after meals, insulin doses, or physical exercise.
- Testing performed within two hours after meals, insulin doses, or physical exercise, or whenever you feel that your glucose levels may be changing rapidly, should be done from the fingertip.
- You should also use fingertip testing whenever you have a concern about hypoglycemia (insulin reactions) such as when driving a car, particularly if you suffer from hypoglycemic unawareness (lack of symptoms to indicate an insulin reaction), as forearm testing may fail to detect hypoglycemia.

What you should do:

- Use forearm or fingertip samples for testing prior to, or more than two hours after, meals, insulin dose, or physical exercise.
- Routine testing before meals can be done either at the fingertip or the forearm.
- Consult your healthcare professional before you begin using the forearm for testing.

Blood Glucose Testing

Step 1: Insert test strip. Remove a test strip from the vial. Check the code number on the test strip vial before inserting the strip. Recap the vial immediately. Insert the test strip, contact bars end first and facing up, into the test port. Push it in until it will go no further. The meter will turn on and the display check will appear briefly. Be sure the meter and test strip codes match. If they do not match, see your owner's booklet for instructions on coding the meter correctly.

CAUTION: Matching the code on the meter and the code on the test strip vial is essential to obtain accurate results. Each time you test, check to make sure the code numbers match.

Next, the apply blood symbol will appear.

Step 2: Apply sample. Using the lancing device, obtain a blood sample large enough to fill the confirmation window. (● actual size) When the flashing apply blood symbol appears on the display, touch and hold the drop of blood to the narrow channel in the top edge of the test strip.

- **DO NOT** apply sample to the front or back of the test strip.
- **DO NOT** push your finger against the test strip.
- **DO NOT** apply a smeared sample.

Hold the blood drop to the top edge of the test strip until the confirmation window is full before the meter begins to count down. If the confirmation window does not fill completely before the meter begins to count down, **do not** add more blood to the test strip; discard the test strip and retest. If the confirmation window is not full, you may get an error message or an inaccurate test result. If you have trouble filling the test strip, contact the OneTouch® Customer Care Line at 1 800 663-5521 for assistance.

Step 3: Accurate results in just 5 seconds. Your blood glucose test result will appear after the meter counts down from 5 to 1. Blood glucose test results are automatically stored in the meter memory. Turn the meter off by removing the test strip.

WARNING: Check that the unit of measure is set correctly (mmol/L). If the unit of measure is not correct, call the OneTouch® Customer Care Line at 1 800 663-5521. For detailed information on the blood sample collection and coding your meter, please refer to the owner's booklet that came with your system.

Test Results

- The OneTouch® Ultra® Family of Meters and InDuo® Systems display results between 1.1–33.3 mmol/L (20-600 mg/dL). If your test result is lower than 1.1 mmol/L (20 mg/dL), a warning message will appear indicating a low glucose level. This may indicate severe hypoglycemia (low blood glucose). **Treat this condition immediately according to your healthcare professional's recommendations.** Although this message could be due to a test error, it is safer to treat first, then do another test. If your test result is above 33.3 mmol/L (600 mg/dL), a warning message will appear indicating a high glucose level. This may indicate severe hyperglycemia (high blood glucose). You should retest your glucose level and if the message appears again, call your healthcare professional immediately.

Range of Expected Values

Blood glucose management requires the help of a healthcare professional. Together you can set your own range of expected blood glucose values, arrange your testing times, and discuss the meaning of your blood glucose results.

Targets for glycemic control[1]

Type 1 or 2 diabetes goals*	A1C ** (%)	FPG/preprandial PG (mmol/L)	2-hour postprandial PG (mmol/L)
Target for most patients	≤7.0	4.0-7.0	5.0-10.0
Normal range (if it can safely be achieved)	≤6.0	4.0-6.0	5.0-8.0

*Treatment goals and strategies must be tailored to the patient, with consideration given to individual risk factors. **An A1C of 7.0% corresponds to a laboratory value of 0.070.

If You Get Unexpected Results:

If your blood glucose result is less than 3.9 mmol/L (70 mg/dL) indicating low blood glucose or higher than 10.0 mmol/L (180 mg/dL)indicating high blood glucose, you should contact your healthcare professional and follow his or her treatment advice.[2] If you continue to get unexpected results, check your system with control solution. If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood glucose test results AND you have followed all instructions described in your owner's booklet, call your healthcare professional. Never ignore symptoms or make significant changes to your diabetes control program without speaking to your healthcare professional.

Checking the System

Use only OneTouch® Ultra® Control Solution

For complete details about checking the system, refer to your owner's booklet. When to do a Control Solution Test:

- At least once a week
- When you begin using a new vial of test strips
- Whenever you suspect that the meter or test strips are not working properly
- If you have had repeated unexpected blood glucose results
- If you drop the meter

When control solution is applied to the top edge of the OneTouch® Ultra® Test Strip, **you should get results within the expected range printed on the test strip vial.** If control solution test results fall outside this range, repeat the test. Results that fall outside the range may be caused by:

- Incorrect unit of measure
- Error in performing the test
- Failure to shake the control solution vial well (must shake vigorously)
- Expired or contaminated control solution
- Meter, test strip, or control solution that is too warm or too cool
- Failure to discard the first drop of control solution and wipe the dispense tip clean
- Improper coding of the meter
- Test strip deterioration
- Meter malfunction

CAUTION: If you continue to get One Touch® Ultra® Control Solution test results that fall outside the range printed on the vial, your meter may not be functioning properly. **DO NOT** use the meter to test your blood until you get a control solution test result that falls within the range. If you continue to have problems, call the OneTouch® Customer Care Line at 1 800 663-5521.

Limitations of Procedure

One Touch® Ultra® Test Strips give accurate results when the following limitations are observed:

- The test strips should not be used for the testing of newborns.
- The test strips are for single use only. **Do not** reuse.
- The test strips are specific to D-glucose and do not react to other sugars which may be present in blood.
- Use only fresh capillary whole blood. **Do not** use serum or plasma.
- Hematocrit is the percentage of red blood cells in the blood. Extremes in hematocrit may affect test results.[3] Hematocrit levels less than 30% may cause falsely high readings and hematocrit levels greater than 55% may cause falsely low readings. If you do not know your hematocrit level, consult your healthcare professional.
- OneTouch® Ultra® Test Strips may be used at altitudes up to 3048 meters (10,000 feet) without an effect on test results. Accurate results were demonstrated in clinical studies performed at altitudes up to 1609 meters (5,280 feet) and in studies simulating altitudes up to 3048 meters (10,000 feet).

Healthcare professionals—please note these additional limitations of procedure:

- Fresh capillary blood may be collected into heparin-containing test tubes if the blood is used within 10 minutes. **Do not** use other anticoagulants or preservatives.
- Interferences: Acetaminophen, salicylates, uric acid, ascorbic acid (vitamin C), and other reducing substances (when occurring in normal blood or normal therapeutic concentrations) do not significantly affect results. However, abnormally high concentrations in blood may cause inaccurately high results.
- Patients undergoing oxygen therapy may yield falsely low results.
- Test results may be falsely low if the patient is severely dehydrated, in shock, or in a hyperosmolar state (with or without ketosis). Critically ill patients should not be tested by blood glucose meters.
- Lipemic samples: Cholesterol levels up to 18.1 mmol/L (700 mg/dL) and triglycerides up to 33.9 mmol/L (3000 mg/dL) do not affect the results. Grossly lipemic patient samples have not been tested and are not recommended for testing with the OneTouch® Ultra® Family of Meters and InDuo® Systems.

Infection Control

Use universal blood precautions when handling, and disposing of, blood glucose monitoring materials. All patient samples and materials with which they come in contact are considered biohazards and should be handled as if capable of transmitting infection. Follow proper precautions in accordance with local regulations when disposing of all materials.

CAUTION: To reduce the chance of infection:
Never share a lancet or the lancing device with anyone. Always use a new, sterile lancet. Lancets are for single use only. Keep your meter and lancing device clean. Make sure to wash the puncture site with soap and water before testing.

Test Principle

The OneTouch® Ultra® Family of Meters and InDuo® Systems are plasma-calibrated to allow easy comparison of results with laboratory methods. Glucose in the blood sample mixes with special chemicals on the test strip and a small electrical current is produced. This current is measured by the OneTouch® Ultra® Family of Meters and InDuo® Systems and displayed as your blood glucose result. The strength of this current changes with the amount of glucose in the blood sample.

Reagent Composition

Each OneTouch® Ultra® Test Strip contains: Glucose oxidase (*Aspergillus niger*) ≥ 0.08 IU; ferricyanide ≥22 µg; other ingredients (buffer, etc.) The vial contains a drying agent.

Performance Characteristics

The performance of OneTouch® Ultra® Test Strips has been evaluated both in laboratory and in clinical tests.[3]

Measurement range: The measurement range of the OneTouch® Ultra® System is 1.1-33.3 mmol/L (20-600 mg/dL).

Clinical Accuracy: The accuracy of the OneTouch® Ultra® System was assessed by comparing blood glucose results obtained by patients with those obtained using a YSI Model 2300 Glucose Analyzer, a laboratory instrument. The following results were obtained by 117 diabetic patients at 3 clinical centers:

Slope	0.986
y-intercept	-0.3 mmol/L (-5.5 mg/dL)
Correlation coefficient (r)	0.984
No. of samples	117
Range tested	2.0–24.1 mmol/L (36.4–434 mg/dL)

This study shows that the OneTouch® Ultra® meter compares well with a laboratory method. Additional clinical studies were performed using other meters from the OneTouch® Ultra® Family of Meters and the InDuo® System. Laboratory studies have demonstrated that these meters perform equivalently to the OneTouch® Ultra® meter.[3]

Precision:

Within Run Precision	$Blood_{av}$ 2.5 mmol/L (45 mg/dL)	CV = 3.2%
	$Blood_{av}$ 4.3 mmol/L (77 mg/dL)	CV = 2.0%
	$Blood_{av}$ 7.2 mmol/L (129 mg/dL)	CV = 2.1%
	$Blood_{av}$ 12.2 mmol/L (220 mg/dL)	CV = 1.8%
	$Blood_{av}$ 20.2 mmol/L (364 mg/dL)	CV = 1.6%

Total Precision	Control 2.4 mmol/L (44 mg/dL)	CV = 4.4%
	Control 9.5 mmol/L (171 mg/dL)	CV = 2.6%
	Control 20.3 mmol/L (366 mg/dL)	CV = 2.4%

This study shows a variability from strip to strip in blood tests of 3.2% or less.

IMPORTANT: For a complete description of operating instructions and other important technical information, please refer to the owner's booklet that came with your system. IF YOU HAVE QUESTIONS ABOUT THE USE OF ANY LIFESCAN PRODUCT, PLEASE CONTACT THE ONETOUCH® CUSTOMER CARE LINE AT 1 800 663-5521.

References

1. Canadian Diabetes Association 2003 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes. 2003; 27 (Suppl 2)
2. Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158.
3. Data on file.

OUR COMMITMENT TO YOU:
Our goal is to provide you with quality healthcare products and dedicated customer service. If you are not fully satisfied with this product, we offer a No-Risk, Money-Back Guarantee and will refund your purchase within 30 days. Please contact us regarding a refund or with questions about the use of any OneTouch® products. For assistance, please contact the OneTouch® Customer Care Line at 1 800 663-5521.

Bandelettes de test
ONETOUCH® Ultra®

Pour mesurer la glycémie dans du sang entier avec les lecteurs de glycémie de la gamme OneTouch® Ultra® et le système InDuo®. Les lecteurs de glycémie de la gamme OneTouch® Ultra® sont ceux dont la marque contient les mots OneTouch® Ultra®. (par ex. OneTouch® UltraSmart®, etc.)

IMPORTANT : Veuillez lire ces renseignements et le manuel d'utilisation de votre lecteur de la gamme OneTouch® Ultra® ou de votre système InDuo® avant d'utiliser les bandelettes de test OneTouch® Ultra®. **Ne pas** utiliser les bandelettes de test de marque OneTouch® Ultra® si le flacon est ouvert ou s'il est endommagé de quelque manière que ce soit, car vous pourriez obtenir des messages d'erreur ou des résultats supérieurs aux valeurs réelles. Appelez immédiatement la ligne InfoSoins OneTouch® au 1 800 663-5521, si le flacon est ouvert ou endommagé ou si ces instructions ou les résultats obtenus avec votre lecteur ne vous semblent pas clairs.

Utilisation prévue

Les bandelettes de test OneTouch® Ultra® sont utilisées avec les lecteurs de glycémie de la gamme OneTouch® Ultra® et le système InDuo® pour mesurer la quantité de glucose dans du sang entier fraîchement prélevé d'un capillaire. Les bandelettes de test OneTouch® Ultra® et les lecteurs qui leur sont associés sont destinés à un usage à l'extérieur du corps (utilisation diagnostique in vitro) à domicile par des personnes atteintes du diabète ou dans un milieu clinique par des professionnels de la santé, pour les aider à surveiller l'efficacité du contrôle du diabète.

Entreposage et manutention

- Rangez le flacon de bandelettes de test dans un endroit frais et sec, à moins de 30 °C (86 °F). Il ne faut pas l'exposer à la chaleur ou à la lumière solaire directe. **Ne pas** le réfrigérer.
- Rangez vos bandelettes de test dans leur **flacon d'origine seulement.** Pour éviter tout dommage ou toute contamination, **ne transférez pas** les bandelettes de test dans un autre contenant.
- Après avoir retiré une bandelette de test OneTouch® Ultra® du flacon, refermez immédiatement le flacon hermétiquement.
- Utilisez la bandelette de test immédiatement après l'avoir retirée du flacon.
- **N'utilisez pas** les bandelettes de test provenant d'un flacon qui est demeuré ouvert ou qui est endommagé.
- La première fois que vous ouvrez le flacon de bandelettes, inscrivez la date de mise au rebut (3 mois après avoir ouvert le flacon pour la première fois) sur l'étiquette. Jetez les bandelettes de test OneTouch® Ultra® inutilisées après la date de mise au rebut.
- **N'utilisez pas** les bandelettes de test après la date de péremption (imprimée sur l'emballage) ou après la date de mise au rebut, la première des deux prévalant, car vous pourriez obtenir des résultats inexacts.
- Évitez toute trace de saleté, de liquide ou de nourriture sur la bandelette de test. Si vos mains sont propres et sèches, vous pouvez toucher n'importe quelle partie de la surface de la bandelette.
- **Il ne faut** ni plier, ni couper, ni modifier de quelque façon que ce soit une bandelette de test OneTouch® Ultra®.
- Les bandelettes de test OneTouch® Ultra® ne doivent être utilisées qu'une seule fois.

AVERTISSEMENT : Gardez le flacon de bandelettes de test, hors de la portée des enfants. Les bandelettes de test peuvent obstruer les voies respiratoires. Ne pas avaler les bandelettes de test. Le flacon des bandelettes de test peut contenir des agents dessiccatifs qui peuvent être nocifs s'ils sont inhalés ou avalés et qui peuvent aussi irriter la peau ou les yeux.

Précautions à prendre pour obtenir des résultats exacts

(Figure A - Exemple)

- **Codez les lecteurs de la gamme OneTouch® Ultra® et le système InDuo® pour que le numéro de code de l'appareil soit identique à celui imprimé sur le flacon de bandelettes de test OneTouch® Ultra®.**
  ATTENTION : Il est essentiel de faire concorder le code affiché au lecteur avec le code inscrit sur le flacon de bandelettes de test pour obtenir des résultats exacts. Chaque fois que vous faites un test, assurez-vous que les numéros de code sont identiques. (Figure A)
- **Avant chaque test, assurez-vous que le lecteur utilise la bonne unité de mesure. Les « mmol/L » et les « mg/dL » peuvent être utilisés. Consultez le manuel d'utilisation de votre lecteur pour savoir quelle doit être l'unité de mesure. Si ce n'est pas la bonne unité de mesure, appelez la ligne InfoSoins OneTouch® au 1 800 663-5521.**
- **Utilisez uniquement les bandelettes de test OneTouch® Ultra® avec les lecteurs de la gamme OneTouch® Ultra® et le système InDuo® pour obtenir des résultats exacts.**
- **Si les symptômes que vous éprouvez sont incompatibles avec les résultats de glycémie obtenus ET si vous avez bien suivi toutes les instructions décrites dans le manuel d'utilisation de votre lecteur de la gamme OneTouch® Ultra® ou de votre système InDuo®, appelez votre professionnel de la santé.**
- **Ne fermez jamais les yeux sur les symptômes que vous ressentez ou ne faites jamais de changement majeur à votre programme de contrôle du diabète sans en parler avec votre professionnel de la santé.**
- **Si vos moyennes des résultats sur 14 et 30 jours ne correspondent pas à vos attentes, vous ne devriez pas vous y fier.**

Méthode utilisée pour la mesure de la glycémie

Matériel fourni : Bandelettes de test OneTouch® Ultra®
Matériel nécessaire, mais non fourni : Votre lecteur, le manuel d'utilisation, le dispositif de prélèvement, l'embout transparent optionnel, et une nouvelle lancette stérile.

Prélèvement de l'échantillon de sang

Pour obtenir une goutte de sang, suivez ces étapes :

Étape 1 : Choisissez le site de ponction. Vous pouvez obtenir une goutte de sang par prélèvement au bout d'un doigt ou à l'avant-bras. Si vous utilisez l'avant-bras, choisissez une zone tendre et charnue sans poils et sans veines apparentes. (Évitez les os). Lavez vos mains et le site de ponction avec une eau tiède savonneuse. Bien sécher à fond.

Étape 2 : Piquez le bout du doigt ou l'avant-bras. Si vous piquez le bout du doigt, tenez le dispositif de prélèvement fermement contre le côté de votre doigt. Appuyez sur la détente. Massez le bout du doigt pour obtenir une goutte de sang bien ronde. **Il ne faut pas** trop presser le site de la ponction. Si vous piquez l'avant-bras, remplacez l'embout régulier par l'embout transparent et réglez le dispositif pour une piqûre plus profonde. Massez délicatement la zone de ponction. Si nécessaire, massez plus vigoureusement le site de ponction ou appliquez brièvement un peu de chaleur. Pressez le dispositif de prélèvement contre la peau de l'avant-bras pendant quelques secondes, puis appuyez sur la détente. Maintenez le dispositif en place jusqu'à ce que la goutte de sang soit d'un volume suffisant [● taille réelle] pour remplir la fenêtre de confirmation de la bandelette de test. Si vous devez masser la zone de ponction pour obtenir plus de sang, **ne pressez pas** trop le site de ponction. Le volume de l'échantillon de sang doit être d'au moins 1 µL [● taille réelle], sinon vous obtiendrez un résultat inexact.

Renseignements importants à propos des tests sur l'avant-bras

- Dans certaines circonstances, les résultats de glycémie obtenus en utilisant un échantillon de sang provenant de votre avant-bras peuvent être très différents de ceux obtenus à partir de sang recueilli par ponction au bout d'un doigt.
- Ces différences sont plus susceptibles de se produire dans les moments où la glycémie change rapidement, comme après un repas, une dose d'insuline ou une période d'activité physique.
- Lorsque votre glycémie change rapidement, les modifications sont perçues plus rapidement avec un échantillon obtenu par ponction au bout d'un doigt qu'avec un échantillon prélevé au niveau de l'avant-bras.
- Lorsque votre glycémie chute, l'analyse d'un échantillon provenant du doigt peut détecter plus rapidement une hypoglycémie (faible niveau de sucre dans le sang) que l'analyse d'un prélèvement obtenu au niveau de l'avant-bras.
- Utilisez du sang provenant de votre avant-bras seulement pour les tests qui sont faits avant ou plus de deux heures après un repas, une dose d'insuline ou une période d'activité physique.
- Les tests effectués, moins de deux heures après un repas, une dose d'insuline ou une période d'activité physique, ou lorsque vous croyez que votre glycémie pourrait changer rapidement, devraient être faits avec du sang prélevé au bout d'un doigt.
- Vous devriez aussi utiliser le sang provenant de votre doigt lorsque l'hypoglycémie vous inquiète (réactions à l'insuline) comme lorsque vous conduisez un véhicule; surtout si vous souffrez d'hypoglycémie masquée (absence de symptôme indiquant une réaction à l'insuline), car l'analyse d'un échantillon provenant de l'avant-bras pourrait ne pas détecter l'hypoglycémie.

Ce que vous devriez faire :

- Utilisez le sang prélevé au niveau de l'avant-bras ou du doigt pour les tests effectués avant ou plus de deux heures après un repas, une dose d'insuline ou une période d'activité physique.
- Les vérifications de routine effectuées avant les repas peuvent être faites avec des échantillons provenant de l'avant-bras ou des doigts.
- Consultez votre professionnel de la santé avant de commencer à utiliser le sang provenant de votre avant-bras pour vos analyses.

Vérification de la glycémie

Étape 1 : Insérez une bandelette de test. Retirez une bandelette de test du flacon. Vérifiez le numéro de code inscrit sur le flacon de bandelettes avant d'insérer la bandelette. Replacez le bouchon sur le flacon immédiatement. Insérez la bandelette de test dans le port d'analyse, en la tenant face vers le haut et en insérant d'abord les contacts. Poussez-la bien à fond jusqu'à ce qu'elle se bloque. Le lecteur se mettra en marche et l'écran de vérification de l'affichage apparaîtra brièvement. Assurez-vous que le numéro de code du lecteur est identique à celui du flacon de bandelettes de test. Si ce n'est pas le cas, consultez votre manuel d'utilisation pour savoir comment coder le lecteur correctement.

ATTENTION : Il est essentiel de faire concorder le code affiché au lecteur avec le code inscrit sur le flacon de bandelettes de test pour obtenir des résultats exacts. Chaque fois que vous faites un test, assurez-vous que les numéros des codes sont identiques.

Ensuite, le symbole d'application du sang apparaîtra.

Étape 2 : Appliquez l'échantillon. À l'aide du dispositif de prélèvement, obtenez une goutte de sang assez grosse pour remplir la fenêtre de confirmation [● taille réelle]. Lorsque le symbole indiquant d'appliquer la goutte de sang clignote à l'écran, touchez l'étroit canal à l'extrémité de la bandelette de test avec la goutte de sang et maintenez cette goutte contre la bandelette de test.

- **NE PAS** déposer de sang sur la face antérieure ou postérieure de la bandelette de test.
- **NE PAS** appuyer le doigt contre la bandelette de test.
- **NE PAS** appliquer un échantillon qui a été étalé.

Tenez la goutte de sang contre l'extrémité de la bandelette de test jusqu'à ce que la fenêtre de confirmation se remplisse et avant que le lecteur commence le compte à rebours. Si la fenêtre de confirmation ne se remplit pas complètement avant que le lecteur ne commence le compte à rebours, **n'ajoutez pas** de sang sur la bandelette de test. Jetez la bandelette et refaites le test. Si la fenêtre de confirmation ne se remplit pas complètement, vous pourriez obtenir un message d'erreur ou un résultat de test inexact. Si vous avez de la difficulté à remplir la bandelette de test, appelez la ligne InfoSoins OneTouch® au 1 800 663-5521 pour obtenir de l'aide.

Étape 3 : Résultat précis en cinq secondes seulement. Le résultat de votre test de glycémie sera affiché lorsque le lecteur aura terminé le compte à rebours de 5 à 1. Les résultats de glycémie sont automatiquement inscrits dans la mémoire du lecteur. Mettez le lecteur hors tension en retirant la bandelette de test.

AVERTISSEMENT : Assurez-vous que la bonne unité de mesure est choisie (mmol/L). Si l'unité de mesure affichée n'est pas la bonne, appelez la ligne InfoSoins OneTouch® au 1 800 663-5521. Pour obtenir des renseignements détaillés sur la méthode utilisée pour le prélèvement des échantillons de sang et le codage de votre lecteur, veuillez consulter le manuel d'utilisation que vous avez obtenu avec votre système.

Résultats des tests

- Les lecteurs de la gamme OneTouch® Ultra® et le système InDuo® affichent les résultats qui se situent entre 1,1 et 33,3 mmol/L (20 et 600 mg/dL). Si le résultat de votre test de glycémie est inférieur à 1,1 mmol/L (20 mg/dL), un message d'avertissement apparaîtra à l'écran du lecteur pour vous indiquer que votre glycémie est basse. Ce message peut indiquer une hypoglycémie grave (taux de glucose sanguin bas). **Traiter immédiatement cette condition en suivant les recommandations reçues de votre professionnel de la santé.** Bien que ce message puisse être le fruit d'une erreur de test, il est plus sûr de traiter d'abord, puis de reprendre le test. Si le résultat de votre test de glycémie est supérieur à 33,3 mmol/L (600 mg/dL), un message d'avertissement apparaîtra à l'écran du lecteur pour vous indiquer que votre glycémie est élevée. Ce message peut indiquer une hyperglycémie grave (taux de glucose sanguin élevé). Vous devriez revérifier votre glycémie, et si le message apparaît de nouveau à l'écran, vous devriez communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Échelles de valeurs attendues

L'assistance d'un professionnel de la santé est nécessaire pour gérer votre glycémie. Ensemble vous pourrez déterminer une échelle de résultats attendus qui vous est propre, organiser votre horaire de tests et discuter de la signification de vos résultats de tests de glycémie.

Objectifs d'équilibre glycémique[1]

Objectifs dans le diabète de type 1 et 2*	A1C ** (%)	GPJ / GP av. repas (mmol/L)	GP 2 h après repas (mmol/L)
Valeurs cibles pour la plupart des patients	≤ 7,0	4,0 – 7,0	5,0 – 10,0
Échelle normale (si peut être atteinte sans danger)	≤ 6,0	4,0 – 6,0	5,0 – 8,0

* Les objectifs de traitement et les stratégies doivent être individualisés selon le patient en tenant compte des facteurs de risque individuels.

** Une A1C de 7,0 % correspond à une valeur de laboratoire de 0,070.

Si vous obtenez des résultats inattendus :

Si votre résultat de glycémie est inférieur à 3,9 mmol/L (70 mg/dL) signalant une hypoglycémie ou s'il est supérieur à 10,0 mmol/L (180 mg/dL) signalant une hyperglycémie, vous devriez communiquer avec votre professionnel de la santé et suivre ses conseils de traitement.[2] Si vous continuez d'obtenir des résultats inattendus, vérifiez votre système à l'aide de la solution de contrôle. Si les symptômes que vous éprouvez sont incompatibles avec les résultats de glycémie obtenus ET si vous avez bien suivi toutes les instructions décrites dans le manuel d'utilisation de votre appareil, appelez votre professionnel de la santé. Ne fermez jamais les yeux sur les symptômes que vous ressentez ou ne faites jamais de changement majeur à votre programme de contrôle du diabète sans en parler avec votre professionnel de la santé.

Vérification du système

Utilisez uniquement la solution de contrôle OneTouch® Ultra®

Pour des instructions détaillées sur la façon de vérifier le système, consultez votre manuel d'utilisation.

Quand devez-vous effectuer une épreuve de contrôle :

- Au moins une fois par semaine
- Lorsque vous commencez à utiliser un nouveau flacon de bandelettes de test
- Lorsque vous avez des raisons de croire que le lecteur ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement
- Si vous obtenez à répétition des résultats de glycémie inattendus
- Lorsque le lecteur a fait une chute

Lorsque vous appliquez la solution de contrôle à l'extrémité supérieure d'une bandelette de test OneTouch® Ultra®, **vous devriez obtenir un résultat se situant dans l'échelle des valeurs cibles imprimée sur le flacon de bandelettes de test.** Si le résultat obtenu tombe à l'extérieur de cette échelle, refaites le test. Vous pourriez obtenir un résultat hors cible dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

- L'unité de mesure utilisée n'est pas la bonne.
- Une erreur a été commise en effectuant l'épreuve de contrôle.
- La bouteille de solution de contrôle n'a pas été agitée suffisamment. (Vous devez l'agiter vigoureusement).
- La solution de contrôle est périmée ou contaminée.
- La température du lecteur, des bandelettes de test ou de la solution de contrôle est trop chaude ou trop froide.
- La première goutte de solution de contrôle n'a pas été jetée et le bec doseur n'a pas été nettoyé.
- Le lecteur n'a pas été codé correctement.
- La bandelette de test est détériorée.
- Le lecteur ne fonctionne pas bien.

ATTENTION : Si vous continuez d'obtenir des résultats d'épreuves de contrôle avec la solution de contrôle OneTouch® Ultra® qui sont à l'extérieur de l'échelle des valeurs cibles imprimée sur l'étiquette du flacon de bandelettes de test, votre lecteur ne fonctionne peut-être pas bien. **NE PAS** utiliser le lecteur pour vérifier votre glycémie, tant que vous n'obtiendrez pas un résultat d'épreuve de contrôle se situant dans l'échelle des valeurs cibles. Si vous continuez à avoir des difficultés, appelez la ligne InfoSoins OneTouch® au 1 800 663-5521.

Limites de la méthode

Vous obtiendrez des résultats exacts avec les bandelettes de test OneTouch® Ultra® si vous tenez compte des limites suivantes :

- Les bandelettes ne doivent pas être utilisées pour vérifier la glycémie d'un nouveau-né.
- Les bandelettes de test sont conçues pour un usage unique. **Ne pas** les réutiliser.
- Les bandelettes de test sont spécifiques au D-glucose et ne réagissent pas avec les autres sucres qui pourraient être présents dans le sang.
- N'utilisez que du sang entier fraîchement prélevé d'un capillaire. **Ne pas** utiliser de plasma, ni de sérum.
- L'hématocrite, c'est le pourcentage de globules rouges dans le sang. Les valeurs extrêmes d'hématocrite peuvent avoir un effet sur les résultats des tests.[3] Ainsi, lorsque le taux d'hématocrite est inférieur à 30 % la glycémie obtenue peut être faussement élevée, tandis que lorsqu'il est supérieur à 55 % le résultat peut être plus bas que la valeur réelle. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, consultez votre professionnel de la santé.
- Les bandelettes de test OneTouch® Ultra® peuvent être utilisées jusqu'à une altitude de 3048 mètres (10 000 pieds) sans crainte d'un effet sur les résultats obtenus. L'obtention de résultats précis a pu être démontrée dans des études cliniques effectuées jusqu'à une altitude de 1609 mètres (5280 pieds) et dans d'autres études où on a simulé des altitudes jusqu'à 3048 mètres (10 000 pieds).

Professionnels de la santé – veuillez prendre note des limites additionnelles suivantes :

- Du sang capillaire frais peut être recueilli dans des tubes à prélèvement contenant de l'héparine, si ce sang est utilisé au cours des 10 minutes suivant le prélèvement. **Ne pas** utiliser d'autres anticoagulants ou d'autres agents de conservation.
- Interférences : L'acétaminophène, les salicylates, l'acide urique, l'acide ascorbique (vitamine C) et les autres substances réductrices (lorsqu'elles se trouvent dans du sang normal ou à des concentrations thérapeutiques normales) ne modifient pas les résultats de façon significative. Toutefois, des concentrations anormalement élevées de ces substances dans le sang peuvent donner des résultats erronés faussement élevés.
- Les patients sous oxygénothérapie peuvent obtenir de faux résultats plus bas que les résultats réels.
- Les résultats des tests de glycémie peuvent être plus bas qu'ils le sont en réalité lorsque le patient est très déshydraté, en état de choc ou dans un état hyperosmolaire (avec ou sans cétose). Les lecteurs de glycémie ne doivent pas être utilisés pour vérifier la glycémie des personnes très malades.
- Les échantillons contenant des lipides : Les résultats des tests de glycémie ne sont pas affectés en présence de niveaux de cholestérol aussi élevés que 18,1 mmol/L (700 mg/dL), et en présence de niveaux de triglycérides aussi élevés que 33,9 mmol/L (3000 mg/dL). Les échantillons provenant de patients extrêmement hyperlipémiques n'ont pas été utilisés lors des essais. Il n'est donc pas recommandé d'analyser des échantillons de sang provenant de tels patients avec les lecteurs de la gamme OneTouch® Ultra® et le système InDuo®.

Contrôle des infections

Utilisez des précautions générales contre la propagation par voie sanguine des maladies lorsque vous manipulez ou éliminez du matériel servant ou ayant servi à la surveillance de la glycémie. Tous les échantillons de sang des patients et le matériel avec lequel ces échantillons sont venus en contact sont considérés comme un risque biologique et ils doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection. Prenez les précautions appropriées en conformité avec les directives locales pour l'élimination de telles matières.

ATTENTION : Pour réduire les risques d'infection :

Ne partagez jamais les lancettes ou le dispositif de prélèvement avec une autre personne. Utilisez toujours une nouvelle lancette stérile. Les lancettes ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Gardez propres votre lecteur et votre dispositif de prélèvement. Assurez-vous de laver le site de ponction avec de l'eau et du savon avant de faire un test.

Principe du test

Les lecteurs de la gamme OneTouch® Ultra® et le système InDuo® sont étalonnés sur plasma pour que les résultats obtenus soient facilement comparables à ceux obtenus en laboratoire. Le glucose présent dans l'échantillon de sang se mélange à des produits chimiques spéciaux sur la bandelette de test pour produire un léger courant électrique. Les lecteurs de la gamme OneTouch® Ultra® et le système InDuo® mesurent ce courant électrique, le convertissent pour ensuite afficher votre résultat de glycémie. L'intensité du courant électrique varie en fonction de la quantité de glucose dans l'échantillon de sang.

Composition du réactif

Chacune des bandelettes de test OneTouch® Ultra® contient : Glucose oxydase (*Aspergillus niger*) ≥ 0,8 U.I.; ferrocyanure ≥ 22 µg; autres ingrédients (tampon, etc.) Le flacon contient un agent dessiccatif.

Caractéristiques de rendement

Le rendement des bandelettes de test OneTouch® Ultra® a été évalué en laboratoire et en clinique.[3]

Plage de fonctionnement : La plage de fonctionnement du système OneTouch® Ultra® s'étend de 1,1 à 33,3 mmol/L (20 à 600 mg/dL).

Exactitude clinique : L'exactitude du système OneTouch® Ultra® a été évaluée en comparant les résultats obtenus par les patients à ceux obtenus avec un appareil de laboratoire (un analyseur de glucose, modèle 2300 de YSI). Les résultats suivants proviennent de 117 patients diabétiques récoltés dans 3 centres:

Pente	0,986
Ordonnée à l'origine	-0,3 mmol/L (-5,5 mg/dL)
Coefficient de corrélation (r)	0,984
Nombre d'échantillons	117
Échelle vérifiée	2,0 - 24,1 mmol/L (36,4 - 434 mg/dL)

Cette étude montre que les tests effectués avec le lecteur OneTouch® Ultra® se comparent bien à ceux effectués en laboratoire. D'autres études cliniques ont été effectuées avec d'autres lecteurs de la gamme OneTouch® Ultra® et le système InDuo®. Les études de laboratoire montrent que ces lecteurs performent aussi bien que le lecteur OneTouch® Ultra®.[3]

Précision :

Précision intersérielle	$Sang_{moy}$ 2,5 mmol/L (45 mg/dL)	CV = 3,2 %
	$Sang_{moy}$ 4,3 mmol/L (77 mg/dL)	CV = 2,0 %
	$Sang_{moy}$ 7,2 mmol/L (129 mg/dL)	CV = 2,1 %
	$Sang_{moy}$ 12,2 mmol/L (220 mg/dL)	CV = 1,8 %
	$Sang_{moy}$ 20,2 mmol/L (364 mg/dL)	CV = 1,6 %

Précision totale	Contrôle 2,4 mmol/L (44 mg/dL)	CV = 4,4 %
	Contrôle 9,5 mmol/L (171 mg/dL)	CV = 2,6 %
	Contrôle 20,3 mmol/L (366 mg/dL)	CV = 2,4 %

Cette étude montre une variabilité de 3,2 % ou moins entre les bandelettes utilisées pour les tests sanguins.

IMPORTANT : Pour obtenir des renseignements complets sur le mode d'emploi et sur d'autres caractéristiques techniques importantes, veuillez consulter le manuel d'utilisation que vous avez reçu avec votre système. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS À PROPOS DE L'UTILISATION DE TOUT PRODUIT LIFESCAN, VEUILLEZ APPELER LA LIGNE INFOSOINS ONETOUCH® AU 1 800 663-5521.

Références

1. Lignes directrices de pratique clinique 2003 pour la prévention et le traitement du diabète au Canada de l'Association canadienne du diabète. Can J Diabetes; 2003: 27 (suppl. 2).
2. Beaser, R.S. et Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158.
3. Données au dossier.

NOTRE ENGAGEMENT ENVERS VOUS :
Nous désirons vous offrir des produits et des services de la plus haute qualité. Si vous n'êtes pas entièrement satisfait de ce produit, nous vous offrons une garantie inconditionnelle avec une offre de remboursement sans frais dans les 30 jours. Veuillez vous adresser à nos services pour toute demande de remboursement ou pour tout renseignement concernant l'utilisation de l'un ou l'autre des produits OneTouch®. Pour obtenir de l'aide, veuillez appeler la ligne InfoSoins OneTouch® au 1 800 663-5521.

Contents covered by one or more of the following U.S. patents: 5,708,247, 6,241,862 and 6,284,125.
Le contenu est protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5,708,247; 6,241,862 et 6,284,125.

Manufactured for/ Fabriqué pour : LifeScan, Inc., Milpitas, CA 95035, U.S.A./É.-U.
Distributed by/Distribué par : LifeScan Canada Ltd./Produits médicaux
LifeScan Canada ltée, Burnaby, B.C./C.-B., V5C 6C6

© LifeScan, Inc. 2005, Milpitas, CA 95035

Rev. 2005/11
AW 060-527-07D CA/TSI/OTU

LIFESCAN a Johnson & Johnson company

www.OneTouch.ca